作成日：2024 年 02 月 07 日　第 3.0 版

根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究（GALAXY trial）

１．研究の対象

2020 年 5 月以降に根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究（GALAXY trial）に参加された方

２．研究目的・方法

本研究では外科治療で根治可能の結腸・直腸がんの患者さんにおける臨床情報と、がん組織および血中にあるがん細胞由来の遺伝子検査結果を集め、患者さん一人一人に合わせた手術後の治療介入や定期検査を提案するために必要なデータを作成することを目的とします。

公開原稿で対象としている患者さんからは、本研究で収集した日常臨床で得られるデータとがん組織および血液検査から得られた遺伝子解析結果の統計解析を行います。

なお、本研究の研究期間は研究許可日～2031 年 3 月 31 日までです。

３．研究に用いる試料・情報の種類

すでに本研究でご提供いただいた臨床情報（画像・血液検査結果を含む臨床経過等）及び本研究の検査で得られた遺伝子解析結果を利用します。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床情報や遺伝子解析結果は研究に利用しないように配慮いたします。なお、本研究は登録番号と患者さんのカルテ番号等を併記する対応表を用いて行います。対応表は、本院の研究責任者が当院内で厳重に管理します。

４．外部への試料・情報の提供

この公開原稿で対象としている患者さんからの本研究で得られるデータとがん組織および血液検査から得られた遺伝子解析結果は、統計解析を実施する海外の Mayo Clinic（米国）に送付され解析されます。研究に利用する患者さんのデータからは、解析を開始する前に、当院にて氏名などが削除され、代わりに新しくこの研究専用の登録番号がつけられることで加工した臨床情報等が提供されます。個人情報を加工した状態の臨床情報は、株式会社 TeDaMa にて保管・管理され、画像データは、BOX クラウドサービスにて保管・管理されます。オンライン保存したファイルはすべて暗号化され、アメリカ合衆国に設置されたサーバーに保管されます。現段階でどこの国に提供されるか決まっていない提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、あなたを特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

https://www.ncc.go.jp/jp/

（海外統計解析実施機関）

本研究に関する統計解析は、Mayo Clinic と国立がん研究センター東病院で実施します。

統計解析実施先名称：Mayo Clinic Cancer Center

住所：200 First Street SW, Rochester, MN 55905, United States of America

Mayo Clinic プライバシーポリシー：

（https://www.mayoclinic.org/about-this-site/privacy-policy）

外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

５．研究の資金と利益相反

この公開原稿で対象としている患者さんからのデータにおける統計解析に関わる費用は、国立がん研究センター研究開発費、国立がん研究センター東病院消化管内科及び医薬品開発推進部門が有する研究費、日本医療研究開発機構からの研究費によりまかなわれます。この他に、共同研究契約に基づき株式会社アルファ - Ａから資金提供を受けて実施します。本研究における利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行っています。資金提供が研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。

６．研究組織

研究代表者：九州大学大学院　消化器・総合外科　沖　英次

国立がん研究センター東病院 消化管内科　　小谷　大輔

研究事務局：国立がん研究センター東病院 消化管内科　　三島　沙織

国立がん研究センター東病院 大腸外科　安藤　幸滋

札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座　三代　雅明

大阪医科薬科大学病院 化学療法センター　由上　博喜

研究参加施設及び研究責任医師
別紙に記載

７．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 / 研究責任者：
研究責任者：横田　満
連絡先：公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院
〒710-8602　岡山県倉敷市美和 1-1-1
TEL: 086-422-0210

研究機関の長：公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院　院長　山形　専

研究代表者：九州大学大学院　消化器・総合外科　沖　英次
国立がん研究センター東病院 消化管内科　小谷　大輔

別紙: 研究参加施設/研究責任医師一覧

施設名	研究責任医師
北海道大学病院	小松　嘉人
札幌医科大学	竹政　伊知朗
北海道がんセンター	佐川　保
釧路労災病院	宮城島　拓人
小樽掖済会病院	向谷　充宏
NTT 東日本札幌病院	太宰　昌佳
JR 札幌病院	鶴間　哲弘
医療法人彰和会　北海道消化器科病院	目黒　高志
KKR 札幌医療センター	曽我部　進
国家公務員共済組合連合会　斗南病院	辻　靖
手稲渓仁会病院	加藤　健太郎
札幌厚生病院	岩永　一郎
函館五稜郭病院	高金　明典
市立函館病院	畑中　一映
恵佑会札幌病院	奥田　博介
東北大学病院	大沼　忍
仙台市医療センター仙台オープン病院	赤澤　直也
大崎市民病院	坂本　康寛
秋田赤十字病院	武藤　理
中通総合病院	進藤　吉明
総合南東北病院	髙野　祥直
筑波大学附属病院	山田　武史
土浦協同病院	上山　俊介
国立病院機構水戸医療センター	石田　博保
茨城県立中央病院	天貝　賢二
群馬大学医学部附属病院	佐伯　浩司
群馬県立がんセンター	尾嶋　仁
埼玉医科大学総合医療センター	石田　秀行
埼玉県立がんセンター	朝山　雅子
獨協医科大学埼玉医療センター	竹下　惠美子
国立がん研究センター東病院	小谷　大輔
千葉県がんセンター	傳田　忠道

施設名	研究責任医師
亀田総合病院	草薙　洋
千葉大学大学院	松原　久裕
聖隷佐倉市民病院	小池　直人
帝京大学ちば総合医療センター	小杉　千弘
船橋市立医療センター	吉岡　隆文
東邦大学医療センター佐倉病院	佐藤　雄
千葉西総合病院	小林　昭広
国立がん研究センター中央病院	高島　淳生
日本医科大学	山田　岳史
杏林大学医学部付属病院	須並　英二
都立駒込病院	川合　一茂
がん研究会有明病院	山口　研成
国立国際医療研究センター病院	小島　康志
東京女子医科大学病院	倉持　英和
神奈川県立がんセンター	塩澤　学
聖マリアンナ医科大学病院	砂川　優
聖マリアンナ医科大学東横病院	古畑　智久
北里大学	内藤　剛
横浜市立大学附属市民総合医療センター	渡邉　純
横浜市立大学附属病院	利野　靖
横浜市立市民病院	藪野　太一
藤沢湘南台病院	五代　天偉
済生会横浜市南部病院	虫明　寛行
横浜南共済病院	佐伯　博行
済生会横浜市東部病院	山田　暢
横須賀共済病院	諏訪　宏和
東海大学医学部付属病院	山本　聖一郎
新潟県立がんセンター新潟病院	瀧井　康公
富山大学附属病院	梶浦　新也
金沢大学附属病院	山本　大輔
金沢医科大学病院	藤田　秀人

施設名	研究責任医師
石川県立中央病院	木藤　陽介
福井大学	五井　孝憲
信州大学	北沢　将人
社会医療法人財団　慈泉会　相澤病院	中村　将人
岐阜大学大学院医学系研究科	松橋　延壽
松波総合病院	栃井　航也
岐阜県総合医療センター	田中　千弘
岐阜市民病院	山田　誠
静岡県立静岡がんセンター	山崎　健太郎
静岡県立総合病院	山中　康弘
愛知県がんセンター	谷口　浩也
国立病院機構　名古屋医療センター	末永　雅也
名古屋大学	上原　圭
藤田医科大学	松岡　宏
名古屋市立大学	片岡　洋望
名古屋第一赤十字病院	吉岡　裕一郎
名古屋第二赤十字病院	坂本　英至
刈谷豊田総合病院	小林　建司
京都桂病院	間中　大
京都府立医科大学	栗生　宜明
京都市立病院	桐島　寿彦
独立行政法人　国立病院機構　大阪医療センター	加藤　健志
大阪大学	植村　守
関西医科大学附属病院	朴　将源
大阪医科薬科大学病院	由上　博喜
独立行政法人労働者健康安全機構大阪労災病院	奥野　達哉
市立吹田市民病院	岡村　修
市立東大阪医療センター	中田　健
市立豊中病院	池永　雅一
堺市立総合医療センター	能浦　真吾
大阪急性期・総合医療センター	賀川　義規
独立行政法人　地域医療機能推進機構(JCHO)　大阪病院	井出　義人
大阪警察病院	水島　恒和

施設名	研究責任医師
済生会中津病院	山本　将士
地方独立行政法人りんくう総合医療センター	三宅　正和
市立池田病院	太田　博文
大阪国際がんセンター	大植　雅之
JCHO 星ヶ丘医療センター	杉本　聡
大阪府済生会千里病院	武元 浩新
社会医療法人生長会　府中病院	内間　恭武
愛仁会高槻病院	澤井　寛明
市立貝塚病院	長谷川　順一
独立行政法人労働者健康安全機構関西労災病院	太田　高志
医療法人薫風会佐野病院	小髙　雅人
兵庫医科大学	池田　正孝
兵庫県立西宮病院	福永　睦
神戸市立医療センター中央市民病院	安井 久晃
神戸市立医療センター西市民病院	姜　貴嗣
兵庫県立がんセンター	古谷　晃伸
姫路赤十字病院	河合　毅
西宮市立中央病院	大西　直
神戸市立西神戸医療センター	伊丹　淳
明石医療センター	豊川　晃弘
島根県立中央病院	金澤　旭宣
岡山大学病院	寺石　文則
公益財団法人　大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院	横田　満
岡山労災病院	吉田　亮介
広島大学病院	大段　秀樹
独立行政法人国立病院機構呉医療センター	田代　裕尊
広島市立病院機構 広島市立広島市民病院	吉満　政義
広島市立安佐市民病院	安達　智洋
独立行政法人国立病院機構東広島医療センター	豊田 和広
中国労災病院	福田 敏勝
香川大学病院	辻　晃仁
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	仁科　智裕
松山赤十字病院	白石　猛

施設名	研究責任医師
愛媛大学医学部附属病院	杉下　博基
高知大学医学部附属病院	佐竹　悠良
九州大学	沖　英次
九州がんセンター	杉山　雅彦
独立行政法人国立病院機構　九州医療センター	楠本　哲也
久留米大学	藤田　文彦
産業医科大学	平田　敬治
北九州総合病院	永田　直幹
九州中央病院	大垣　吉平
福岡県済生会福岡総合病院	江見　泰徳
佐賀県医療センター好生館	柏田　知美
佐賀大学医学部附属病院	真鍋　達也
地方独立行政法人　長崎市立病院機構　長崎みなとメディカルセンター	峯　孝志
長崎大学大学院	小林　和真
佐世保市総合医療センター	角田　順久
国立病院機構熊本医療センター	宮成　信友
熊本大学病院	馬場　秀夫
中津市民病院	折田　博之
鹿児島大学	馬場　研二
琉球大学	高槻　光寿
浦添総合病院	佐村　博範
社会医療法人敬愛会　中頭病院	卸川　智文
National Taiwan University Hospital	Kun-Huei Yeh